

2015年9月作成 4版

日本標準商品分類番号8797615

貯 法 室温保存

承認指令書番号 農林水産省指令27動薬第1350号

販売開始 1993年9月

使用前に必ず本書を読み、内容を理解したうえで使用してください。

また、本書を必要なときに参照できるように大切に保管してください。

動物用医薬品

テトラサイクリン系抗菌薬

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

OTC注10%「フジタ」

OTC INJ. 10% 「FUJITA」

一般的名称：オキシテトラサイクリン塩酸塩注射液

本剤は、広範囲の抗菌スペクトルを有するテトラサイクリン系抗生物質オキシテトラサイクリンの注射剤であり、投与後速やかに有効濃度に達し、牛、豚及び鶏の細菌性疾病にすぐれた効果を示します。

【成分及び分量】

本剤 1 mL 中

オキシテトラサイクリン塩酸塩…………… 100 mg (力値)

【効能又は効果】

有効菌種

豚丹毒菌、パストレラ、ボルデテーラ、ヘモフィルス・パラガリナルム、
キャンピロバクター、マイコプラズマ

本剤感受性の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌、サルモネラ

適 応 症

牛：肺炎、細菌性下痢症、細菌性関節炎、乳房炎

豚：豚丹毒、肺炎、細菌性下痢症、咽喉頭炎、乳房炎

鶏：伝染性コリーザ、呼吸器性マイコプラズマ病

【用法及び用量】

1日1回 体重1kg当たり、オキシテトラサイクリンとして下記の量を静脈内、筋肉内、皮下又は腹腔内に注射する。

牛：2～10 mg (力値) (本剤として0.02～0.1 mL)

豚：3～10 mg (力値) (本剤として0.03～0.1 mL)

鶏：12.5～50 mg (力値) (本剤として0.125～0.5 mL)

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品ですので、使用対象動物(牛・豚・鶏)について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守して下さい。

牛：食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するためには搾乳する前72時間

豚：食用に供するためにと殺する前17日間

鶏：食用に供するためにと殺する前13日間又は食用に供する卵の産卵前15日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本剤は他の薬剤と混合して使用しないこと。
- ・開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- ・本剤は有効期間を設定してある動物用医薬品なので最終有効年月を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・注射針は必ず1頭ごとに取りかえること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。

FUJITA PHARM

- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
 - ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
 - ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
 - ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。
2. 使用に際して気を付けること
- (使用者に対する注意)
- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
 - ・本剤が誤って使用者等の眼、鼻、口等に入ったときは、直ちに水で洗浄やうがい等を行い医師の診察を受けること。
 - ・本剤を使用した後あるいは使用者の皮膚に付着したときは石けん等でよく洗うこと。
 - ・起炎性があるとの文献報告があることから、取扱いに際しては眼や皮膚に付着しないよう注意すること。
 - ・本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリンには、ヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。
 - ・筋肉内、皮下に注射する場合、注射針が血管内に入っていないことを確認して投与すること。
 - ・筋肉内注射で1回の投与量が多い場合又は連続投与する場合には注射部位を変えること。
- (対象動物に関する注意)
- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
 - ・筋肉内注射の場合、部位によっては腫脹、疼痛が起こることがある。

(専門的事項)

- ① 重要な基本的注意
- ・本剤の有効成分と類似する成分で実験動物で胎子毒性が認められているので、妊娠している動物には慎重に投与すること。
- ② 副作用
- ・本剤の静脈内注射により、一過性のふらつきや転倒等のショック症状を起こすことがあるので、静脈内注射を行う際には、本剤をブドウ糖等の補液で希釈するか又は緩やかに投与すること。
 - ・100kg未満の子牛及び重度の肺炎症状への静脈内注射は転倒等が起こることが報告されているので慎重に投与すること。
- ③ その他の注意
- ・静脈内注射を行う場合、注射針が血管内に確実に入っていることを確認して投与すること。
 - ・静脈内注射する際は、注射速度をできるだけ遅くすること。
 - ・腹腔内に注射する場合、注射針が血管あるいは臓器内に入っていないことを確認して投与すること。

【有効期間】

24カ月

【包 装】

100 mL (10 g 力価) × 5 本 (ガラスバイアル)
50 mL (5 g 力価) × 10 本 (ガラスバイアル)

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社
〒193-0942 東京都八王子市柄田町1211
電話 (042) 661-5528 (代)

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

製造販売元



フジタ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号
電話 (042) 661-5528 (代)
<http://www.fujita-pharm.co.jp>

FUJITA PHARM